

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD  
(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N°  PCT/CU2005/000002	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)  (18.03.2005)	Fecha de prioridad (día/mes/año)  18 MARZO 2004 (18.03.2004)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP A61K39/04 (2006.01) A61K39/02 (2006.01)		
Solicitante INSTITUTO FINLAY - CENTRO DE INVESTIGACION PRODUCC, CENTRO DE QUIMICA FARMACEUTICA.		
<div>1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.</div> <div>2. Este INFORME comprende 6 hojas, incluida la presente hoja de portada.</div> <div>3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden:<div>a. <input type="checkbox"/> (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de  hojas. descritas a continuación:<div><input type="checkbox"/> hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT).</div><div><input type="checkbox"/> hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario.</div></div><div>b. <input type="checkbox"/> (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s))  , que contiene una lista de secuencias y/o tabla(s) relativas(s), solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver Instrucción Administrativa 802).</div></div>		

4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

☒ Recuadro I      Base de este informe

☐ Recuadro II      Prioridad

☒ Recuadro III      No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial

☐ Recuadro IV      Falta de unidad de invención

☒ Recuadro V      Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

☐ Recuadro VI      Ciertos documentos citados

☐ Recuadro VII      Defectos en la solicitud internacional

☒ Recuadro VIII      Observaciones relativas a la solicitud internacional

<b>INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD</b>	Solicitud internacional N°  <b>PCT/CU2005/000002</b>
<b>Recuadro I. Base de este informe</b>	
<p>1. Por lo que respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre la base:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó</p> <p><input type="checkbox"/> de una traducción del idioma original al siguiente idioma _____, que es el de una traducción proporcionada a los fines de:</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> búsqueda internacional (según Reglas 12.3.a) y 23.1.b))</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4.a))</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> examen preliminar internacional (según Reglas 55.2.a) y/o 55.3.a))</p> <p>2. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de <i>(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe)</i>:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada</p> <p><input type="checkbox"/> la descripción:</p> <p style="margin-left: 20px;">páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente</p> <p style="margin-left: 20px;">páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____</p> <p style="margin-left: 20px;">páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____</p> <p><input type="checkbox"/> las reivindicaciones:</p> <p style="margin-left: 20px;">páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente</p> <p style="margin-left: 20px;">páginas * _____, modificadas (acompañadas de una declaración) según el Artículo 19</p> <p style="margin-left: 20px;">páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____</p> <p style="margin-left: 20px;">páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____</p> <p><input type="checkbox"/> los dibujos:</p> <p style="margin-left: 20px;">páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente</p> <p style="margin-left: 20px;">páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____</p> <p style="margin-left: 20px;">páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____</p> <p><input type="checkbox"/> una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> la descripción, páginas _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> las reivindicaciones, Nos. _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> los dibujos, hojas/fig. _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> la lista de secuencias <i>(precisar)</i> _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias <i>(precisar)</i> _____</p> <p>4. <input type="checkbox"/> El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c)).</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> la descripción, páginas _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> las reivindicaciones, Nos. _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> los dibujos, hojas/fig. _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> la lista de secuencias <i>(precisar)</i> _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias <i>(precisar)</i> _____</p> <p style="margin-top: 20px;">* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"</p>	

Recuadro III. No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial

No se ha examinado la cuestión de saber si el objeto de la invención reivindicada parece ser nuevo, si implica una actividad inventiva (no ser evidente), o si es susceptible de aplicación industrial, por lo que respecta:

- ☐ al conjunto de la solicitud internacional,  
☒ a las reivindicaciones Nos. 6 a 12

debido a que:

- ☒ la solicitud internacional o las reivindicaciones Nos. 6 a 12 en cuestión, se refieren al objeto siguiente, respecto del cual la Administración no está obligada a efectuar un examen preliminar internacional (*precisar*):

Las reivindicaciones 6 a 12 se refieren a una materia que esta administración considera que está afectada por las disposiciones de la Regla 67.1 (iv) PCT, sobre métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal. Consecuentemente, no se formulará ninguna opinión con respecto a la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial de la materia de esas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(i) PCT)

- ☐ la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (*indíquense cuáles a continuación*) o las reivindicaciones Nos. \_\_\_\_\_ en cuestión, no son claros, de manera que no es posible formular una opinión significativa (*precisar*):

- ☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones Nos. \_\_\_\_\_ en cuestión, no están fundadas adecuadamente en la descripción, por lo que es imposible formular una opinión significativa (*precisar*)

- ☐ no se ha emitido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos. \_\_\_\_\_

- ☐ no fue posible formular una opinión significativa sin la lista de secuencias; el solicitante no aportó en el plazo previsto:

- ☐ una lista de secuencias en papel de acuerdo a la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.  
☐ una lista de secuencias en formato electrónico, de acuerdo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella  
☐ la tasa por presentación tardía de una lista de secuencias en respuesta a un requerimiento según las Reglas 13ter.1a) o b) y 13ter.2

- ☐ no se pudo formular una opinión significativa sin las tablas relativas a las listas de secuencias; el solicitante no presentó en el plazo establecido dichas tablas en formato electrónico de acuerdo con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas, y dichas tablas no estuvieron a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

- ☐ las tablas relativas a las listas de secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos, si se han presentado únicamente en formato electrónico, no cumplen con los requisitos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas

- ☐ ver Recuadro Suplementario para más detalles.

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD		Solicitud internacional N° PCT/CU2005/000002													
Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración															
1. Declaración															
Novedad	Reivindicaciones	1 a 5	SÍ												
	Reivindicaciones		NO												
Actividad inventiva	Reivindicaciones	1 a 5	SÍ												
	Reivindicaciones		NO												
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1 a 5	SÍ												
	Reivindicaciones		NO												
2. Citas y explicaciones (Regla 70.7) Documentos tenidos en consideración.															
<table><tr><th>Doc.</th><th>Numero Publicación o Identificación</th><th>Fecha Pub.</th></tr><tr><td>D01</td><td>EP 0962532 A</td><td>08.12.1999</td></tr><tr><td>D02</td><td>TREMBLAY D. et al., "High-level heterologous expression and secretion in Streptomyces lividans of two major antigenic proteins from Mycobacterium tuberculosis". Enero 2002. Canadian Journal of Microbiology, vol. 48(1) páginas 43-48.</td><td>01.01.2002</td></tr><tr><td>D03</td><td>KIESER T. et al., "Cloning and expression of Mycobacterium bovis BCG DNA in Streptomyces lividans". Octubre 1986. Journal of Bacteriology. Vol. 168(1), páginas 72-80</td><td>01.10.1996</td></tr></table>				Doc.	Numero Publicación o Identificación	Fecha Pub.	D01	EP 0962532 A	08.12.1999	D02	TREMBLAY D. et al., "High-level heterologous expression and secretion in Streptomyces lividans of two major antigenic proteins from Mycobacterium tuberculosis". Enero 2002. Canadian Journal of Microbiology, vol. 48(1) páginas 43-48.	01.01.2002	D03	KIESER T. et al., "Cloning and expression of Mycobacterium bovis BCG DNA in Streptomyces lividans". Octubre 1986. Journal of Bacteriology. Vol. 168(1), páginas 72-80	01.10.1996
Doc.	Numero Publicación o Identificación	Fecha Pub.													
D01	EP 0962532 A	08.12.1999													
D02	TREMBLAY D. et al., "High-level heterologous expression and secretion in Streptomyces lividans of two major antigenic proteins from Mycobacterium tuberculosis". Enero 2002. Canadian Journal of Microbiology, vol. 48(1) páginas 43-48.	01.01.2002													
D03	KIESER T. et al., "Cloning and expression of Mycobacterium bovis BCG DNA in Streptomyces lividans". Octubre 1986. Journal of Bacteriology. Vol. 168(1), páginas 72-80	01.10.1996													
<p>El objeto de la invención consiste en el empleo de una o más cepas de Streptomyces, salvaje, mutante o recombinante, como principio activo para vacunas contra la tuberculosis, las cuales pueden expresar o no antígenos de M. tuberculosis.</p> <p>El documento D01 divulga una célula huésped, pudiendo ser del género Streptomyces, transformada con un vector recombinante correspondiente a un polipéptido antigénico de M. tuberculosis.</p> <p>Por otra parte, el documento D02 explica la introducción de dos antígenos de Mycobacterium tuberculosis en una cepa de Streptomyces. El documento indica el uso de Streptomyces como huésped para la producción de antígenos recombinantes de M. tuberculosis. Sin embargo, no indica el posible uso de Streptomyces como vacuna.</p> <p>El documento D03 demuestra la similitud de genes, señales de expresión, y promotores entre Streptomyces lividans y Mycobacterium leprae y tuberculosis.</p> <p>En los documentos citados no hay sugerencias que dirijan al experto en la materia al empleo de Streptomyces como vacuna.</p> <p>Por lo tanto, se considera que el objeto de estas reivindicaciones implica novedad y actividad inventiva según el artículo 33 (2,3) PCT.</p>															
Continúa en página siguiente...															

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD	Solicitud internacional Nº  PCT/CU2005/000002
Continuación Recuadro V. Continuación 2.	Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
<p>Finalmente, se considera que las reivindicaciones 1 a 5 cumplen con el requisito de aplicación industrial tal como se define en el Art. 33(4) del PCT.</p> <p>Respecto a la aplicación industrial de las reivindicaciones 6 a 12, para la valoración de si estas reivindicaciones tienen aplicación industrial, no existe un criterio unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad puede depender también de la redacción de las reivindicaciones.</p>	
	Sigue en página siguiente...

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD	Solicitud internacional N°  PCT/CU2005/000002
Recuadro VIII. Observaciones relativas a la solicitud internacional	
<p>Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones, de la descripción y de los dibujos y sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción:</p> <p>El término "de interés vacunal" utilizado en la reivindicación 4 es vago y confuso y deja al lector en duda respecto al significado de las características técnicas a las que se refiere, de modo que resulta confusa la definición del objeto de dicha reivindicación (Art. 6 PCT)</p>	